

平成28年度（第50回）

日本医師会臨床検査精度管理調査

試薬・測定法分類コード説明書

回答表の記入例

平成28年度日本医師会サーベイ試料

試料番号	検査項目	試料内容	容量
① 試料1、2	TP、Alb	凍結乾燥血清	1 mL
② 試料3、4、5	TB、DB※、Glu、Ca、IP、Mg、UN、UA、Cre、Fe、AST、ALT、LD、ALP、γGT、CK、AMY、リパーゼ※、ChE	凍結乾燥血清	2 mL
③ 試料6、7、8	TC、TG、HDLc、LDLc	凍結乾燥血清	1 mL
④ 試料9、10	HbA1c	凍結乾燥血液	0.2 mL (Hb約10g/dL)
⑤ 試料11、12、13	IRI、PSA	凍結乾燥血清	2 mL
⑥ 試料14、15	TP抗体	液状血清	1 mL
⑦ 試料16、17	CRP、リウマトイド因子	凍結乾燥血清	1 mL
⑧ 試料22、23	PT、APTT、Fbg	凍結乾燥血漿	1 mL

※印：参考調査項目

試料送付と回答票返送期限

臨床検査室等 試料到着予定日：平成28年9月27日（火）
 回答期限：平成28年10月5日（水）
 締め切り日消印有効
 インターネット回答：締切日17時まで

積水メディカル株式会社
 カスタマーサポートセンター

[はじめに]

日本医師会臨床検査精度管理調査が例年通り実施されますが、日本医師会より「報告の誤記入を防ぐため」に検査薬メーカーにも協力が求められていますので、参考として弊社試薬の回答記入例を作成しました。サーベイ調査票の「回答票」への記入に際しては、日本医師会発行の調査票の参考としてご使用下さい。また、ご不明の点は弊社DMRあるいは弊社までご連絡下さい。

お問い合わせ先 カスタマーサポートセンター コールセンター
TEL : 0120-249-977

弊社営業所 : 北海道、東北、首都圏第一、首都圏第二、東日本、中部、西日本第一、西日本第二、中国、九州およびカスタマーサポートセンター（学術グループ）

特記事項

1. JSCC標準化対応法、JCCLS（IFCC）標準化対応法では、検量用ERM（酵素キャリブレータープラス：積水メディカル推奨値）で検量して下さい。
標準化対応法は37℃で測定することが前提です。
AST、ALT、LD、ALP、 γ -GT、CK、AMY、ChE

2. トレーサビリティの確認調査用に使用可能な公的標準が掲載されています。
「平成28年（第50回）臨床検査精度管理調査票」p.28, 29

公的標準品のある酵素項目および濃度項目について調査が行われます。
尚、JCCLSの標準品とはERM（酵素キャリブレーター）、IFCCの標準品とはERM-DA470k/IFCCまたはERM-DA472/IFCC、ERM-DA474/IFCCが該当します。

備考

1. 「アナセラム標準品」、「セロノルム・ヒューマン」、「セロノルム・マルチキャリブレータ」等のキャリブレータは「企業の標準品」に該当します。

2. EV800の測定装置コード **コード BBC520**

[項目別記入例]

1. 総蛋白

1) アナセラムA L B・T P 標準液或いはセロルムヒューマン、セロルムマルチキャリブレータを使用した場合

	測定法	試薬キットの 製造販売元	キャリブレータの種類	単位 桁数
クニメイト TP オートセラ TP クオリジエント TP	1 1 ビュレット法	1 5 積水メディカル	2 製造販売元指定のもの（血清ベース）	g/dL 0.0

2) 総蛋白・アルブミン標準血清或いはセロルムヒューマン、セロルムマルチキャリブレータを使用した場合

	測定法	試薬キットの 製造販売元	キャリブレータの種類	単位 桁数
ピュアオートS TP クオリジエントTP-N	1 1 ビュレット法	0 4 カインス	2 製造販売元指定のもの（血清ベース）	g/dL 0.0

◎トレーサビリティの確認調査があります。

トレーサビリティの確認
5 : N I S Tの標準品
7 : 企業の標準品
8 : その他の標準品
9 : 実施していない

2. アルブミン

1) アナセラムA L B・T P 標準液或いはセロルムヒューマン、セロルムマルチキャリブレータを使用した場合

	測定法	試薬キットの 製造販売元	キャリブレータの種類	単位 桁数
クニメイト ALB オートセラ ALB	1 1 BCG法	1 5 積水メディカル	2 製造販売元指定のもの（血清ベース）	g/dL 0.0

2) セロルム・ヒューマン、セロルムマルチキャリブレータを使用した場合

	測定法	試薬キットの 製造販売元	キャリブレータの種類	単位 桁数
ピュアオートS ALB クオリジエント ALB	2 2 BCP改良法	0 4 カインス	2 製造販売元指定のもの（血清ベース）	g/dL 0.0

◎トレーサビリティの確認調査があります。

トレーサビリティの確認
3 : I R M Mの標準品
7 : 企業の標準品
8 : その他の標準品
9 : 実施していない

3. 総ビリルビン

ユニメディT-B I L・L Q : ビリルビン標準液を使用した場合

	測定法	試薬キットの 製造販売元	キャリブレータの種類	単位 桁数
ユニメディT-BIL・LQ	3 1 酵素法	3 9 ニプロ	2 製造販売元指定のもの（血清ベース）	mg/dL 0.0

直接ビリルビン【参考調査】

ユニメディT-B I L・L Q : ビリルビン標準液を使用した場合

	測定法	試薬キットの 製造販売元	キャリブレータの種類	単位 桁数
ユニメディD-BIL・LQ	3 2 酵素法 δビリルビンを測り込まない方法	3 9 ニプロ	2 製造販売元指定のもの（血清ベース）	mg/dL 0.0

4. ブドウ糖

1) アナセラムGLU標準液を使用した場合

	測定法	試薬キットの 製造販売元	キャリブレーションの種類	単位 桁数
ピュアオートS GLU-R ピュアオートS GLU クリジエント GLU オートセラS GLU	2 1 ヘキソキナーゼ・UV法	1 5 積水メディカル	1 製造販売元指定のもの（溶媒ベース）	mg/dL 整数

◎トレーサビリティの確認調査があります。

トレーサビリティの確認
5 : N I S Tの標準品
6 : R e C C Sの標準品
7 : 企業の標準品
8 : その他の標準品
9 : 実施していない

5. 総カルシウム

1) アナセラムCA標準液を使用した場合

	測定法	試薬キットの 製造販売元	キャリブレーションの種類	単位 桁数
クリジエント CA オートセラ CA PTS オートセラ CA クリジエント CA	3 1 クレゾールフタレインコンプレクソン (o-C P C法)	1 5 積水メディカル	1 製造販売元指定のもの（溶媒ベース）	mg/dL 0.0

2) セロルム・ヒューマンまたはセロルム・マルチキャリブレーションを使用した場合

	測定法	試薬キットの 製造販売元	キャリブレーションの種類	単位 桁数
クリジエント CA オートセラ CA PTS オートセラ CA クリジエント CA	3 1 クレゾールフタレインコンプレクソン (o-C P C法)	1 5 積水メディカル	2 製造販売元指定のもの（血清ベース）	mg/dL 0.0
アキラスオート Ca	6 1 酵素法	1 1 シノテスト		

◎トレーサビリティの確認調査があります。

トレーサビリティの確認
5 : N I S Tの標準品
6 : R e C C Sの標準品
7 : 企業の標準品
8 : その他の標準品
9 : 実施していない

6. 無機リン

1) アナセラム I P 標準液を使用した場合

	測定法	試薬キットの 製造販売元	キャリブレーションの種類	単位 桁数
クニメイト IP クニメイト IP-2 オートセラ IP クリジエント IP	1 2 モリブデン酸(モリブデン青法) 除蛋白しない法	1 5 積水メディカル	1 製造販売元指定のもの (溶媒ベース)	mg/dL 0.0

2) セロノルム・マルチキャリブレーションを使用した場合

	測定法	試薬キットの 製造販売元	キャリブレーションの種類	単位 桁数
クニメイト IP クニメイト IP-2 オートセラ IP クリジエント IP	1 2 モリブデン酸(モリブデン青法) 除蛋白しない法	1 5 積水メディカル	2 製造販売元指定のもの (血清ベース)	mg/dL 0.0
Nアッセイ L IP-H	3 1 酵素法	3 7 ニッポーメディカル		

◎トレーサビリティの確認調査があります。

トレーサビリティの確認
6 : R e C C S の標準品
7 : 企業の標準品
8 : その他の標準品
9 : 実施していない

7. マグネシウム

1) アナセラム M G 標準液を使用した場合

	測定法	試薬キットの 製造販売元	キャリブレーションの種類	単位 桁数
クニメイト M G クリジエント M G	3 1 キシリジルブルー法	1 5 積水メディカル	1 製造販売元指定のもの (溶媒ベース)	mg/dL 0.0

2) セロノルム・マルチキャリブレーションを使用した場合

	測定法	試薬キットの 製造販売元	キャリブレーションの種類	単位 桁数
クニメイト M G クリジエント M G	3 1 キシリジルブルー法	1 5 積水メディカル	2 製造販売元指定のもの (血清ベース)	mg/dL 0.0

◎トレーサビリティの確認調査があります。

トレーサビリティの確認
5 : N I S T の標準品
6 : R e C C S の標準品
7 : 企業の標準品
8 : その他の標準品
9 : 実施していない

8. 尿素窒素

1) アナセラムUN標準液を使用した場合

	測定法	試薬キットの 製造販売元	キャリブレーションの種類	単位 桁数
ピコアトモS UN=L クリジエント UN	2 5 LED アンモニア回避法	1 5 積水メディカル	1 製造販売元指定のもの（溶媒ベース）	mg/dL 0.0

2) セロノルム・ヒューマンまたはセロノルム・マルチキャリブレーションを使用した場合

	測定法	試薬キットの 製造販売元	キャリブレーションの種類	単位 桁数
ピコアトモS UN=L クリジエント UN	2 5 LED アンモニア回避法	1 5 積水メディカル	2 製造販売元指定のもの（血清ベース）	mg/dL 0.0

◎トレーサビリティの確認調査があります。

トレーサビリティの確認
5 : N I S Tの標準品
6 : R e C C Sの標準品
7 : 企業の標準品
8 : その他の標準品
9 : 実施していない

9. 尿酸

1) アナセラムUA-E標準液を使用した場合

	測定法	試薬キットの 製造販売元	キャリブレーションの種類	単位 桁数
ピコアトモS UA オートセラス UA クリジエント UA	3 1 ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	1 5 積水メディカル	1 製造販売元指定のもの（溶媒ベース）	mg/dL 0.0

2) セロノルム・ヒューマンまたはセロノルム・マルチキャリブレーションを使用した場合

	測定法	試薬キットの 製造販売元	キャリブレーションの種類	単位 桁数
ピコアトモS UA オートセラス UA クリジエント UA	3 1 ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法	1 5 積水メディカル	2 製造販売元指定のもの（血清ベース）	mg/dL 0.0

◎トレーサビリティの確認調査があります。

トレーサビリティの確認
5 : N I S Tの標準品
6 : R e C C Sの標準品
7 : 企業の標準品
8 : その他の標準品
9 : 実施していない

10. クレアチニン

1) アナセラムCRE標準液を使用した場合

	測定法	試薬キットの 製造販売元	キャリブレーションの種類	単位 桁数
ピニアートS CRE-N ピニアートS CRE-L クオリゼント CRE	21 酵素法	15 積水メディカル	1 製造販売元指定のもの（溶媒ベース）	mg/dL 0.00

2) セロノルム・マルチキャリブレーションを使用した場合

	測定法	試薬キットの 製造販売元	キャリブレーションの種類	単位 桁数
ピニアートS CRE-N ピニアートS CRE-L クオリゼント CRE	21 酵素法	15 積水メディカル	2 製造販売元指定のもの（血清ベース）	mg/dL 0.00

◎トレーサビリティの確認調査があります。

トレーサビリティの確認
5 : N I S Tの標準品
6 : R e C C Sの標準品
7 : 企業の標準品
8 : その他の標準品
9 : 実施していない

11. 血清鉄

1) セロノルム・マルチキャリブレーションを使用した場合

	測定法	試薬キットの 製造販売元	キャリブレーションの種類	単位 桁数
クイックオト材 Fe	21 直接比色法	11 シノテスト	2 製造販売元指定のもの（血清ベース）	μg/dL 整数

◎トレーサビリティの確認調査があります。

トレーサビリティの確認
6 : R e C C Sの標準品
7 : 企業の標準品
8 : その他の標準品
9 : 実施していない

12. AST/13. ALT

J S C C標準化対応法の検量は、検量用 E R M（酵素キャリブレーター プラス）で行って下さい。

	測定法	利用している単位	測定温度	試薬キットの製造販売元	検量法
ピニアートS AST-L・ALT-L ピニアートS AST・ALT オートセラス AST・ALT クオリジエント AST・ALT クオリジエント AST-L・ALT-L	11 J S C C標準化対応法	1 標準化対応法の国際単位	1 (37℃)	15 積水メディカル	1-1 企業の酵素キャリブレータを用いた製造販売元指定

◎トレーサビリティの確認調査があります。

トレーサビリティの確認
4 : J C C L Sの標準品
7 : 企業の標準品
8 : その他の標準品
9 : 実施していない

14. LD (LDH)

J S C C標準化対応法の検量は、検量用 E R M（酵素キャリブレーター プラス）で行って下さい。

	測定法	利用している単位	測定温度	試薬キットの製販元	検量法
ピニアートS LD クオリジエント LD	11 J S C C標準化対応法	1 標準化対応法の国際単位	1 (37℃)	15 積水メディカル	1-1 企業の酵素キャリブレータを用いた製造販売元指定

◎トレーサビリティの確認調査があります。

トレーサビリティの確認
4 : J C C L Sの標準品
7 : 企業の標準品
8 : その他の標準品
9 : 実施していない

15. アルカリ性フォスファターゼ

J S C C標準化対応法の検量は、検量用 E R M（酵素キャリブレーター プラス）で行って下さい。

	測定法	利用している単位	測定温度	試薬キットの製販元	緩衝液
ピニアートS ALP オートセラス ALP PTSオートセラス ALP クオリジエント ALP	11 J S C C標準化対応法	1 標準化対応法の国際単位	1 (37℃)	15 積水メディカル	1 2-エチルアミノエタノール (E A E)

◎トレーサビリティの確認調査があります。

	検量法
ピニアートS ALP オートセラス ALP PTSオートセラス ALP クオリジエント ALP	1-1 企業の酵素キャリブレータを用いた製造販売元指定

トレーサビリティの確認
4 : J C C L Sの標準品
7 : 企業の標準品
8 : その他の標準品
9 : 実施していない

16. γ-GT

J S C C標準化対応法の検量は、検量用 E R M（酵素キャリブレーター プラス）で行って下さい。

	測定法	利用している単位	測定温度	試薬キットの製販元	検量法
ピニアートS γ-GT クオリジエント γ-GT クオリジエント GGT	11 J S C C標準化対応法	1 標準化対応法の国際単位	1 (37℃)	15 積水メディカル	1-1 企業の酵素キャリブレータを用いた製造販売元指定

◎トレーサビリティの確認調査があります。

トレーサビリティの確認
4 : J C C L Sの標準品
7 : 企業の標準品
8 : その他の標準品
9 : 実施していない

17. CK

JSCC標準化対応法の検量は、検量用ERM（酵素キャリブレーター プラス）で行って下さい。

	測定法	利用している単位	測定温度	試薬キットの製販元	検量法
ピロアトS CK ピロアトS CK-L クオリジエント CK-L	11 JSCC(IFCC) 標準化対応法	1 標準化対応法の国際単位	1 (37℃)	15 積水メディカル	1-1 企業の酵素キャリブレータを用いた製造販売元指定
シグナスオート CK				11 シノテスト	

◎トレーサビリティの確認調査があります。

トレーサビリティの確認
4 : JCCLSの標準品
7 : 企業の標準品
8 : その他の標準品
9 : 実施していない

18. アミラーゼ

◇ 検量用ERMによる検量の場合（JSCC標準化対応法）

JSCC標準化対応法の検量は、検量用ERM（酵素キャリブレーター プラス）で行って下さい。

	測定法	測定法	基質の分類	利用している単位	測定温度	試薬キットの製販元
ピロアトS AMY-G2 クオリジエント AMY-G2	112 JSCC標準化対応法	GAL-	740	1 標準化対応法の国際単位	1 (37℃)	15 積水メディカル
ピロアトS AMY-G7 クオリジエント AMY-G7		4,6Iリヂェン	532			

◎トレーサビリティの確認調査があります。

	検量法
ピロアトS AMY-G2 クオリジエント AMY-G2 ピロアトS AMY-G7 クオリジエント AMY-G7	1-1 企業の酵素キャリブレータを用いた製造販売元指定

トレーサビリティの確認
4 : JCCLSの標準品
7 : 企業の標準品
8 : その他の標準品
9 : 実施していない

リパーゼ【参考調査】

リパーゼ試薬名

No.	製造販売元名	試薬名	測定法	基質
05	□シユ・ダイアグノスティクス	リキテック・リパーゼ カラー II	合成基質比色法	DGGM

19. コリンエステラーゼ

◇ 検量用ERMによる検量の場合（JSCC標準化対応法）

JSCC標準化対応法の検量は、検量用ERM（酵素キャリブレーター プラス）で行って下さい。

	測定法	測定法	基質の分類	利用している単位	測定温度	試薬キットの製販元
クイックオート材 ChE	11 JSCC標準化対応法	P-ヒドロキサベンゾイルリンを基質とする方法	32	1 標準化対応法の国際単位	1 (37℃)	11 シノテスト

◎トレーサビリティの確認調査があります。

	検量法
クイックオート材 ChE	1-1 企業の酵素キャリブレータを用いた製造販売元指定

トレーサビリティの確認
4 : JCCLSの標準品
7 : 企業の標準品
8 : その他の標準品
9 : 実施していない

20. 総コレステロール

	測定法	試薬キットの 製販元	キャリブレーションの種類	単位 桁数
ピコアト S CHO-N コレステロ CHO クオリザント CHO	11 コレステロール酸化酵素法	15 積水メディカル	2 製造販売元指定のもの（血清ベース）	mg/dL 整数

◎トレーサビリティの確認調査があります。

トレーサビリティの確認
5 : N I S Tの標準品
6 : R e C C Sの標準品
7 : 企業の標準品
8 : その他の標準品
9 : 実施していない

21. 中性脂肪

	測定法	試薬キットの 製販元	キャリブレーションの種類	単位 桁数
ピコアト S TG-N オートセア S TG-N コレステロ TG クオリザント TG	21 酵素比色法 グリセロールを消去する方法	15 積水メディカル	2 製造販売元指定のもの（血清ベース）	mg/dL 整数

◎トレーサビリティの確認調査があります。

トレーサビリティの確認
5 : N I S Tの標準品
6 : R e C C Sの標準品
7 : 企業の標準品
8 : その他の標準品
9 : 実施していない

22. HDLコレステロール

	測定法	キャリブレーションの種類	単位 桁数
コレステロ N HDL クオリザント HDL	01-1201 沈殿操作を行わない方法：積水メディカル (コレステロHDL、クオリザントHDL)	2 製造販売元指定のもの（血清ベース）	mg/dL 整数

◎トレーサビリティの確認調査があります。

トレーサビリティの確認
5 : N I S Tの標準品
6 : R e C C Sの標準品
7 : 企業の標準品
8 : その他の標準品
9 : 実施していない

23. LDLコレステロール

試薬キット名	キャリブレーションの種類	単位 桁数
コレステロ LDL クオリザント LDL	01-1201 積水メディカル (コレステロLDL、クオリザントLDL)	2 製造販売元指定のもの（血清ベース） mg/dL 整数

◎トレーサビリティの確認調査はありません。

24. HbA1c

分析装置の製造販売元名・試薬キットの製造販売元名		キャリブレーションおよび検量方法の種類	単位 桁数
キット名称			
ルディア N HbA1c	03-1201 酵素法	1 製造販売元指定の標準液 表示値をそのまま使用	% 0.0
Lタイプ ルディア N HbA1c	積水メディカル		

測定結果はNGSP値を記載して下さい。

※参考調査

依頼検体数
件/月

試料取り扱い上の注意事項

◎試料9、10 試料取り扱い上の注意事項（凍結乾燥血液）【調査票 p. 5～6 参照】

- バイアルの蓋および内壁面に粉末が付着していることがありますので、バイアルを回転しながら軽く叩いて底面に粉末を集めてから開栓して下さい。
- 検定されたホールピペットを用いて定められた量（0.2 mL）の室温（22～28℃）の精製水あるいは注射用蒸留水を静かに添加します。
- 精製水あるいは注射用蒸留水を添加後、栓をして室温に10分間放置し、ついでバイアルを静かに転倒混和させてから約10分間ローターにかけるか、あるいは手でゆすり、やさしく転倒混和を20～30回繰り返すなどして内容物を完全に溶解して下さい。
- 溶解後、冷蔵庫内（2～8℃）に45分間以上放置した後、5日間以内に測定して下さい。測定に際しては軽く転倒混和して下さい。
- サーベイ試料は0.2 mL/バイアルに溶解した時、総ヘモグロビン濃度は約1.0 g/dLになります。

< ルディアシリーズ ヘモグロビン測定濃度範囲について >

- ルディア N HbA1c はヘモグロビン濃度 90～310 μmol/L の時に最適な測定値が得られます。
- Lタイプルディア N HbA1c に関して、ラボスペクト 003、008 はヘモグロビン濃度 130～260 μmol/L、ラボスペクト 006 のヘモグロビン濃度 100～200 μmol/L の時に最適な測定値が得られます。

測定用前処理試料の作製

ルディア N HbA1c（Lタイプ含む）を用いて精度管理試料（凍結乾燥品）を測定する際に使用する HbA1c 精度管理試料用希釈液（専用希釈液）を用意しましたので必ず使用してください。

ルディア N HbA1c および ルディア HbA1c をご使用の場合

- 溶解した試料に 0.1 mL に専用希釈液 0.1 mL を添加混合します。
- 1) で混合した試料 0.1 mL に 0.6 mL ※※ の前処理液「ルディア N HbA1c 用 HbA1c 前処理液」を加えて攪拌し、測定用処理試料とします。

注：測定用前処理試料は作成後、速やかに測定するか、冷蔵し 1 時間以内に測定して下さい。

※ LST006, 003, 008 で測定の場合は 1) で混合した試料 0.1 mL に 0.4 mL の前処理液「ルディア N HbA1c 前処理液」又は「Lタイプ HbA1c 前処理液」を加えて攪拌し、測定用前処理試料とします。LST006 自動前処理機能付ではコントロールポジションまたは検体依頼画面にて種別を「その他」で依頼し測定します。

※ 日本電子 BM シリーズで自動前処理を行う装置の場合は 1) で混合した試料 0.1 mL に 0.4 mL の前処理液「ルディア N HbA1c 前処理液」を加えて攪拌し、測定用前処理試料とします。作製した測定用前処理試料をコントロールポジションまたは溶血済みポジションで測定します。

- EV800、日立 7180 オプション機能付ではコントロールポジション又は検体種別「その他」で依頼し測定します。
- 東芝 120FR 自動前処理機能付では検体依頼画面にて「再検 1」または「再検 2」で依頼し測定します。

25. インスリン

試薬キット名 ※ () 内は製造販売元	単位 桁数	検量点	
ルディア インスリン 積水メディカル	05-1206 LIA (ラテックス免疫測定法)	μU/mL 0.0	6 点

◎トレーサビリティの確認調査があります。

トレーサビリティの確認
1 : WHOの標準品
7 : 企業の標準品
8 : その他の標準品
9 : 実施していない

32. PSA

試薬キット名 ※ () 内は製造販売元	単位 桁数	検量点	
ナルピア PSA (積水メディカル)	05-1201 LIA (ラテックス免疫測定法)	ng/mL 0.0	6 点

参考基準範囲 4.0 ng/mL以下

36. TP抗体

試薬キット名 ※ () 内は製造販売元	利用している 単位	桁数	貴施設の 陽性下限値
メグイース TPLA (積水メディカル)	05-1204 LIA (ラテックス免疫測定法)	3 T.U.	0.00
メグイース TPLA(N) (積水メディカル)	05-1205 LIA (ラテックス免疫測定法)		

陽性：10.0 T.U.以上

37. CRP

測定値はERM-470、DA472/IFCC またはDA474/IFCC) を伝達した値により評価します。

	測定法	試薬キットの 製販元	単位 桁数	CRP 標準品 (起源)
ナルピア CRP クワジエント CRP	21 ラテックス免疫比濁法	15 積水メディカル	mg/dL 0.00	12 ERM-DA470、DA472/IFCC またはDA474/IFCC(IRMM)

◎トレーサビリティの確認調査があります。

トレーサビリティの確認
1 : WHOの標準品
3 : IRMMの標準品
6 : JCCLS(HECTEF)の標準品
7 : 企業の標準品
8 : その他の標準品
9 : 実施していない

38. リウマトイド因子

試薬キット名 ※ () 内は製造販売元	単位 桁数	検量点	
N-アッセイLA RF-キットホー (キットホーメディカル)	05-2602 LIA (ラテックス免疫測定法)	IU/mL 0.0	6 点

カットオフ値 15.0 IU/mL (参考)

◎トレーサビリティの確認調査があります。

※参考調査

貴施設のカットオフ値 IU/mL

トレーサビリティの確認
1 : WHOの標準品
7 : 企業の標準品
8 : その他の標準品
9 : 実施していない

47~49. PT・APTT・フィブリノゲン (コアプレスタ2000、CP3000)

◇ 測定装置コード

コアプレスタ2000	KAR201
CP3000	KAR202

47. プロトロンビン時間 (PT)

◇ 試薬キット名 ※ () 内は製造販売元 コード表

試薬名	コアグピア PT-N (積水メディカル) ウサギ脳	01-1201
	トロンボチェックPT (シスメックス) ウサギ脳	01-0601
	トロンボチェックPTプラス (シスメックス) ウサギ脳	01-0602

◇ 標準血漿コード表

標準血漿	コアグピア用キャリブレーター-N (積水メディカル)	061
	コアグトロールN (シスメックス)	010
	AKキャリブラント (INR表示血漿) (シスメックス)	014

◇ 管理血漿コード表

正常域管理血漿	コアグピア用コントロールP-NI (積水メディカル)	161
	コアグトロールIX (シスメックス)	112
異常域管理血漿	コアグピア用コントロールP-NII (積水メディカル)	561
	コアグトロールII X (シスメックス)	514

測定・演算事項

ISI値	キットに表示 or Local ISI	小数点以下第2位まで報告 0.00
測定値	試料22、試料23の測定値	小数点以下第1位まで報告 00.0 (秒)
プロトロンビン比	(試料23の秒数) / (試料22の秒数)	小数点以下第2位まで報告 0.00
INR	(プロトロンビン比) ^{ISI}	小数点以下第2位まで報告 0.00

ISI	製造販売元指定 (試薬キット添付書類記載) の値を使用 (キットISI)	1
	自施設で設定したLocal ISI値を使用	2
	検量線によって自動的に算出されるINRからISI値を逆算	3
	その他	9

I. ISI値の記載について

コアプレスタ2000	キットのISI値を使用する場合	Local ISI値を使用する場合
コアグピアPT-N	キット外箱のコアプレスタ2000の値を適用	[精度管理/キャリア]から「項目選択」→「PT (INR)」の項目を選択し「ISI」+「加値」の数字を記入して下さい
トロンボチェックPT	キット添書のコアプレスタ800の値を適用	
トロンボチェックPTプラス	キット添書のコアプレスタ800の値を適用	

CP3000	キットのISI値を使用する場合	Local ISI値を使用する場合
コアグピアPT-N	キット外箱のCP3000の値を適用	「キャリア」→左下の項目欄から「PT」を選択し「INR 検量線」→「ISI」+「加値」の数字を記入して下さい
トロンボチェックPT	キット添書のコアプレスタ800の値を適用	
トロンボチェックPTプラス	キット添書のコアプレスタ800の値を適用	

II. INR値の算出 プロトロンビン比のISI乗 (べき乗算) により算出します。

① プロトロンビン比 = (試料23の秒数) / (試料22の秒数)

② INR値 = (プロトロンビン比)^{ISI} ... [ISIのべき乗]

48. 活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT)

◇ 試薬キット名 ※ () 内は製造販売元 コード表

試薬名	コアグピア APTT-N (積水メディカル) エラジン酸	01-1201
	トロンボチェック APTT (シスメックス) エラジン酸	01-0601
	トロンボチェック APTT(S) (シスメックス) エラジン酸	01-0602

◇ 標準血漿コード表 活性%で報告している場合

標準血漿	コアグピア用キャリブレーター-N (積水メディカル)	061
	コアグトロールN (シスメックス)	010

◇ 管理血漿コード表

正常域管理血漿	コアグピア用コントロールP-NI (積水メディカル)	161
	コアグトロールIX (シスメックス)	112
異常域管理血漿	コアグピア用コントロールP-NII (積水メディカル)	561
	コアグトロールIIX (シスメックス)	514

測定事項

測定値	試料22、試料23の測定値	小数点以下第1位まで報告 00.0 (秒) ※小数点以下第2位を四捨五入
-----	---------------	--

※参考調査

もしAPTTを活性%で報告している場合、その値を入れて下さい。

測定値	試料22、試料23の測定値	整数値で報告 0 (%)
-----	---------------	-----------------

49. フィブリノゲン

◇ 試薬キット名 ※ () 内は製造販売元 コード表

試薬名	コアグピア Fbg (積水メディカル)	01-1201
	トロンボチェック Fib (L) (シスメックス)	01-0602

◇ 標準血漿コード表

標準血漿	コアグピア用キャリブレーター-N (積水メディカル)	061
	コアグトロールN (シスメックス)	010

◇ 管理血漿コード表

正常域管理血漿	コアグピア用コントロールP-NI (積水メディカル)	161
	コアグトロールIX (シスメックス)	112
異常域管理血漿	コアグピア用コントロールP-NII (積水メディカル)	561
	コアグトロールIIX (シスメックス)	514

測定事項

測定値	試料22、試料23の測定値	整数値で報告 00 (mg/dL) ※小数点以下を四捨五入
-----	---------------	-------------------------------------

※参考調査 F D P (Fibrin degradation products、フィブリン分解産物)

貴施設でのFDP検査実施調査

・ナリアP-FDP : Total FDP定量検査... 13
・ナリアDダイマー : D-dimer定量検査... 17

47～49. PT・APTT・フィブリノゲン (コアグレックス800)

◇ 測定装置コード

コアグレックス800 (CR800) | KAQ303

47. プロトロンビン時間 (PT)

◇ 試薬キット名 ※ () 内は製造販売元 コード表

試薬名	コアグピア PT-N (積水メディカル) ウサギ脳	01-1201
	トロンボチェックPT (シスメックス) ウサギ脳	01-0601
	トロンボチェックPTプラス (シスメックス) ウサギ脳	01-0602

◇ 標準血漿コード表

標準血漿	コアグピア用キャリブレーター-N (積水メディカル)	061
	コアグトロールN (シスメックス)	010
	AKキャリブラント (INR表示血漿) (シスメックス)	014

◇ 管理血漿コード表

正常域管理血漿	コアグピア用コントロールP-NI (積水メディカル)	161
	コアグトロールIX (シスメックス)	112
異常域管理血漿	コアグピア用コントロールP-NII (積水メディカル)	561
	コアグトロールIIX (シスメックス)	514

測定・演算事項

ISI値	キットに表示 or Local ISI	小数点以下第2位まで報告 0.00
測定値	試料22、試料23の測定値	小数点以下第1位まで報告 00.0 (秒)
プロトロンビン比	(試料23の秒数) / (試料22の秒数)	小数点以下第2位まで報告 0.00
INR	(プロトロンビン比) ^{ISI}	小数点以下第2位まで報告 0.00

ISI	製造販売元指定 (試薬キット添付書類記載) の値を使用 (キットISI)	1
	自施設で設定したLocal ISI値を使用	2
	検量線によって自動的に算出されるINRからISI値を逆算	3
	その他	9

I. ISI値の記載について

- ・キットのISI値を使用する場合は試薬キット添書のコアグレックス800の値を記入します。
- ・Local ISIを用いている場合は下記のようにISI値を確認し記入します。
「検量線」→「キャリブレーション詳細画面」を開きINR計算がローカルになっているのを確認し、Local ISI値を記入してください。

II. INR値の算出 プロトロンビン比のISI乗 (べき乗算) により算出します。

- ① プロトロンビン比 = (試料23の秒数) / (試料22の秒数)
- ② INR値 = (プロトロンビン比)^{ISI} …… [ISIのべき乗]

48. 活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT)

◇ 試薬キット名 ※ () 内は製造販売元 コード表

試薬名	コアグピア APTT-N (積水メディカル) エラジン酸	01-1201
	トロンボチェック APTT (シスメックス) エラジン酸	01-0601
	トロンボチェック APTT(S) (シスメックス) エラジン酸	01-0602

◇ 標準血漿コード表 活性%で報告している場合

標準血漿	コアグピア用キャリブレーター-N (積水メディカル)	061
	コアグトロールN (シスメックス)	010

◇ 管理血漿コード表

正常域管理血漿	コアグピア用コントロールP-NI (積水メディカル)	161
	コアグトロールIX (シスメックス)	112
異常域管理血漿	コアグピア用コントロールP-NII (積水メディカル)	561
	コアグトロールIIX (シスメックス)	514

測定事項

測定値	試料22、試料23の測定値	小数点以下第1位まで報告 00.0 (秒) ※小数点以下第2位を四捨五入
-----	---------------	--

※参考調査

もしAPTTを活性%で報告している場合、その値を入れて下さい。

測定値	試料22、試料23の測定値	整数値で報告 0 (%)
-----	---------------	-----------------

49. フィブリノゲン

◇ 試薬キット名 ※ () 内は製造販売元 コード表

試薬名	コアグピア Fbg (積水メディカル)	01-1201
	トロンボチェック Fib (L) (シスメックス)	01-0602

◇ 標準血漿コード表

標準血漿	コアグピア用キャリブレーター-N (積水メディカル)	061
	コアグトロールN (シスメックス)	010

◇ 管理血漿コード表

正常域管理血漿	コアグピア用コントロールP-NI (積水メディカル)	161
	コアグトロールIX (シスメックス)	112
異常域管理血漿	コアグピア用コントロールP-NII (積水メディカル)	561
	コアグトロールIIX (シスメックス)	514

測定事項

測定値	試料22、試料23の測定値	整数値で報告 00 (mg/dL) ※小数点以下を四捨五入
-----	---------------	-------------------------------------

※参考調査 F D P (Fibrin degradation products、フィブリン分解産物)

貴施設でのFDP検査実施調査

・ナルピアP-FDP : Total FDP定量検査・・・13

・ナルピアDダイマー : D-dimer定量検査・・・・・・17